PROPEX® II

APEX LOCATOR
LOCALIZADOR APICAL

Manual do Usuário

DENTSPLY MAILLEFER

Manual do Usuário

Conteúdo

INTRODUÇÃO

1. **INDICAÇÕES de Uso**
2. **CONTRA-INDICAÇÕES**
3. **AVISOS**
4. **PRECAUÇÕES**
5. **REAÇÕES ADVERSAS**
6. **INSTRUÇÕES PASSO A PASSO**
   - **A > Conteúdo**
   - **B > Ligação do adaptador de tomada**
   - **C > Recarregar a bateria**
   - **D. Substituição da Bateria recarregável**
   - **E > Início**
   - **F >Localizando o Ápice**
   - **G > Ajuste de som**
   - **H. Modo de Demonstração**
   - **I > Desligamento automático**
   - **J > Manutenção do seu *ProPex® II***
   - **K > Garantia**
   - **L > Especificações técnicas**
   - **M > Simbologia**
7. **DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**
8. **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS**
9. **ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

APÊNDICE
Emissões eletromagnéticas e imunidade

BR

SOMENTE PARA USO DENTÁRIO

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DE ProPex® II

INTRODUÇÃO

Parabéns pela aquisição do localizador de ápice ***Pro****Pex® II*.

Este aparelho foi concebido para detectar o foramen apical menor com base na análise das propriedades elétricas dos diferentes tecidos do interior do canal radicular.
A fim de otimizar a sua segurança e desempenho, leia cuidadosamente este manual antes da utilização. Certifique-se de que compreendeu e seguiu as precauções clínicas - bem como os avisos, precauções e contra-indicações gerais - antes de passar à determinação do comprimento de trabalho.
Guarde este manual para consultas futuras.

1. INDICAÇÕES de USO

Pro*Pex® II* é um aparelho eletrônico utilizado para determinação da localização do ápice e do comprimento de trabalho. Só pode ser utilizado em ambiente hospitalar, clínicas ou consultórios dentários, por profissionais qualificados.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização de ***Pro****Pex® II* em:

- pacientes com marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados ou que tenham sido aconselhados pelo médico a não utilizar pequenos aparelhos elétricos como barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.
- pacientes alérgicos aos metais,
- crianças.

3. AVISOS

- A escala indicada no monitor do ***Pro****Pex*® *II* não representa um comprimento ou distância concretos em mm ou outras unidades lineares. Indica simplesmente a progressão da lima em direção ao ápice.
- Os fatores enumerados a seguir, ligados ao paciente, podem impedir leituras exatas:
  - Canais radiculares obstruídos;
  - Dentes com ápices de grandes dimensões;
  - Fratura ou perfuração radicular;
  - Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip labial.
- Leituras imprecisas ou incorretas devido a fatores ambientais são prováveis nos casos que se seguem:
  - Presença de transmissores de radiofrequência portáteis ou móveis nas imediações.
  - Verificador de película ou outros dispositivos de iluminação que utilizem inversores podem provocar o funcionamento anormal do localizador apical. Tais dispositivos deverão ser desligados durante a utilização do ***Pro****Pex*® *II***.**
- As interferências eletromagnéticas podem determinar o funcionamento incorreto do aparelho. Nesses casos, o comportamento do dispositivo pode tornar-se anormal ou aleatório. A utilização de todos os aparelhos emissores de radiação eletromagnética, como celulares, controles remotos, transceptores, etc., deve ser proibida nas imediações do ***Pro****Pex*® *II***.**
- Avisos gerais de segurança:
  - A fim de evitar a transferência de agentes infecciosos, é altamente recomendável a utilização de um dique de borracha durante os procedimentos endodônticos.
  - Certifique-se de que o clip labial, gancho ou forquilha não entrem em contato com fontes de energia elétrica como por exemplo tomadas. Tal poderia resultar em choque elétrico grave.
  - Não utilize o ***Pro****Pex*® *II* na presença de substâncias inflamáveis.
- Utilize apenas a bateria original do seu fornecedor.
- Utilize apenas o carregador original

4. PRECAUÇÕES

Nota Importante

A utilização exclusiva de localizadores apicais sem efetuar uma radiografia antes e depois do procedimento não é uma prática recomendada, uma vez que estes aparelhos poderão não funcionar devidamente em todas as condições. Recomenda-se efetuar um Rx antes de utilizar a unidade e comparar a informação fornecida por ambos os meios. Em caso de discrepância clinicamente relevante, é recomendado efetuar uma segunda radiografia com a lima introduzida no comprimento de trabalho selecionado [Sociedade Europeia de Endodontologia. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal,39, 921–930, 2006.].

É importante seguir as precauções abaixo e ter muita atenção a qualquer condição ou situação susceptível de influenciar a condutividade elétrica durante o procedimento.

- A ocorrência de leituras imprecisas ou incorretas é provável nos seguintes casos, todos eles relacionados com o procedimento:
  - Canal parcialmente obstruído .
  - Tamanho da lima de medição significativamente diferente do diâmetro do canal. Idealmente, a lima selecionada deve ser a mais calibrosa de entre as que conseguem atingir o ápice.
  - Presença de líquidos e/ou detritos celulares na cavidade de acesso. Antes de utilizar o aparelho, a cavidade de acesso deve ser seca com uma "bolinha" de algodão a fim de evitar perda de corrente.
  - Contato da lima ou do *clip* labial com estruturas dentárias metálicas. Seja especialmente cuidadoso em pacientes com coroas ou pontes metálicas.
  - Contato da lima com outro instrumento.
  - Canal muito seco, por exemplo na presença de restauração. Neste caso, o canal deve ser umedecido com uma solução de irrigação ou com o Glyde™ .
  - Contato entre a lima e a gengiva (isto pode dar origem a uma falsa leitura indicativa de que o ápice foi atingido).
  - Utilização de um removedor de tártaros ultrassônico com o eletrodo acessório ligado ao paciente (o ruído elétrico do removedor de tártaros pode interferir com a localização do ápice).

- Utilização do localizador apical em conjunto com um bisturi elétrico.
- Utilização de um *clip* labial, gancho ou forquilha danificados.

- Na localização do ápice, concentrações de NaOCl superiores a 5 % podem resultar numa diminuição da precisão.
- Como medida de precaução a fim de evitar a preparação mecânica excessiva , recomenda-se proceder do seguinte modo: Com uma régua endodôntica, meça o comprimento da lima no ponto em que o ***Pro****Pex*® *II* indica 'APEX'. Subtraia um mínimo de 0,5 mm ao comprimento medido.
- Observe ainda as seguintes precauções:
  - Para sua segurança, utilize equipamento de protecção individual (luvas, óculos, máscara).
  - Se o gráfico de barras efetuar subitamente movimentos amplos na região coronária do canal, continue a avançar lentamente a lima em direção ao ápice até que o sinal volte ao normal.
  - Este dispositivo ***Pro****Pex*® *II* não deve ser ligado , ou utilizado em conjunto com, qualquer outro aparelho ou sistema. Não deve ser utilizado como componente integrante de qualquer outro aparelho ou sistema. A utilização de peças de substituição ou acessórios não fornecidos pelo fabricante ou vendedor original pode afetar adversamente o desempenho EMC do ***Pro****Pex*® *II*.
  - Este aparelho só deve ser utilizado com os acessórios originais do fabricante.
  - Desligue o aparelho antes de substituir a bateria.
  - Nunca utilize baterias que se apresentem com vazamentos, deformadas, descoloradas ou de outro modo diferentes do normal.
  - Em caso de vazamento, seque cuidadosamente os terminais da bateria e remova todo o líquido extravasado. Em seguida, substituta a bateria por uma nova.
  - Se o aparelho não for utilizado por um período prolongado de tempo, é recomendado remover a bateria para prevenir um possível vazamento de fluidos.
  - Descarte as baterias velhas de acordo com a normas e regulamentações locais.
  - Os acessórios, incluindo clips labiais, ganchos ou forquilhas, devem estar limpos e isentos de resíduos de desinfetantes químicos ou de outras soluções medicinais como sejam o hipoclorito de sódio ou a formalina.
  - Não exponha o ***Pro****Pex*® *II* a qualquer líquido.
  - O ***Pro****Pex*® *II* deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60°C) e umidade.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de leitura incorreta do localizador apical, e se não foi utilizado simultaneamente nenhum método de controle, (ver "Nota importante" na seção "Precauções" do Capítulo 4), podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Tratamento endodôntico incompleto
- Perfuração do ápice.

6. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

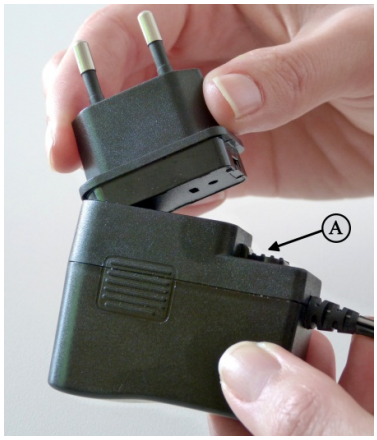
A. Conteúdo

Antes de utilizar, verifique o conteúdo exato do novo equipamento:

- um localizador de ápice ***Pro****Pex*® *II*
- um carregador com transformador e fichas permutáveis do tipo EU, UK, USA e AUS
- um cabo de medição,
- 2 clips labiais
- 2 ganchos de ligação
- 2 conectores bifurcados
- um manual do usuário

B. Ligação do adaptador de tomada

Seleccione o adaptador correspondente ao seu tipo de tomada elétrica.



Alinhe e introduza o adaptador de tomada pelo bordo arredondado e encaixe-o inserindo a extremidade oposta. Para remover, puxe o botão de travamento (A) e retire o adaptador.

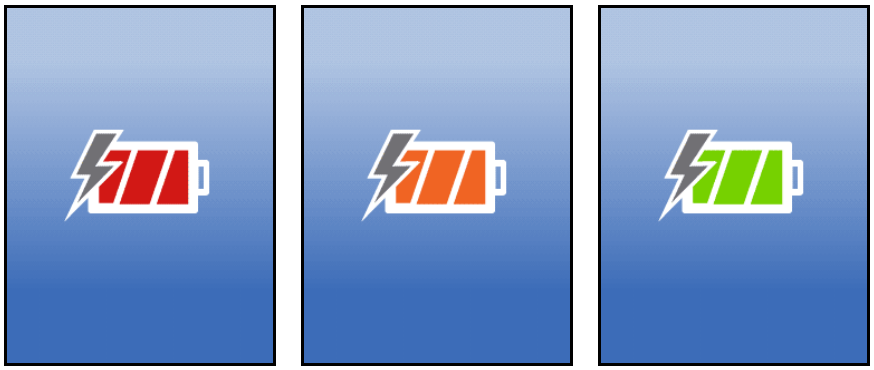
C. Recarregar a bateria

O ***Pro**Pex*® *II* é acompanhado por uma bateria recarregável.
No ***Pro**Pex*® *II*, um indicador na tela mostra o nível de carga da bateria. Quando o indicador piscar, a bateria necessita ser recarregada. Contudo, permanence ainda em condições de funcionamento para vários tratamentos antes da bateria desligar.

Procedimento para recarregar a bateria:

1) Desconecte o cabo de medição.
2) Conecte o cabo do carregador ao equipamento (ligação que se encontra no lado direito do ***Pro**Pex*® *II*).
3) Ligue o carregador à corrente elétrica.

Na tela, irá aparecer um ícone durante o carregamento da bateria. Quando a imagem da bateria no visor pára de piscar e muda de cor para o verde, a carga está completa.



Baixa Média Alta

Duração do carregamento: 12 horas (24 horas depois de longos períodos sem uso).

Nota: O ***Pro**Pex*® *II* não pode ser utilizado enquanto a bateria estiver sendo carregada.

D. Substituição da Bateria recarregável

O compartimento da bateria está situado na parte de baixo do ***Pro****Pex*® *II* e a sua tampa está fixada por um parafuso.

1. Remova o parafuso e retire a tampa do compartimento da bateria.
2. Remova a bateria e desconecte o cabo do conector.
3. Insira o novo cabo da bateria ao conector.
4. Insira a bateria no compartimento.
5. Tampe o compartimento da bateria e feche – o com o parafuso.

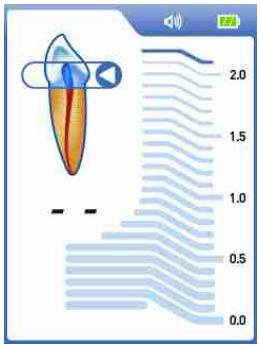
Atenção: Use apenas a bateria original do seu fornecedor !

E. Início

1) Desligue o carregador do equipamento, caso esteja ligado.
2) Conecte o cabo de medição e ligue o interruptor On – depois de uma pequena apresentação do logotipo, a tela principal aparece e o cursor na imagem do dente começará a piscar.

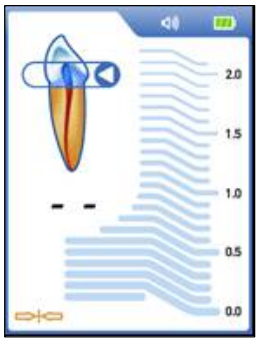
   (Ao ligar o aparelho sem o cabo de medição – a tela principal não mostrará o cursor sobre a imagem do dente)
3) Prenda o clip labial ao paciente.
4) Insira a lima no interior do canal – (para assegurar medições precisas, o diâmetro da lima deverá estar ajustado ao diâmetro do canal).
5) Conecte o gancho à lima.

O cursor no dente pára de piscar (acompanhado por um bip duplo).



O cursor piscando e a ausência de sinal sonoro indica falha na conexão. Verifique as conexões, limpe o gancho de conexão, irrigue o canal, se necessário, e comece novamente.

Não são necessários outros ajustes antes de iniciar a medição.



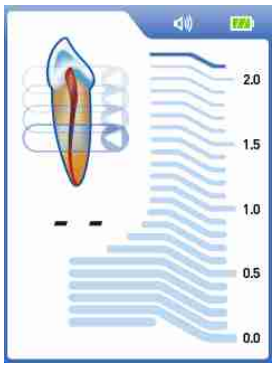
Nota: Um teste de conexão está incluído no ***Pro****Pex*® *II* de forma a verificar os cabos:

- Toque a parte de metal da pinça ao clip labial;
- O ícone "teste de conexão" ⇨|⇦ deve aparecer no canto inferior esquerdo da tela, indicando uma conexão correta.
- Se o ícone não aparecer, a pinça ou o cabo de medição deverão ser substituídos.

F. Localizando o Ápice

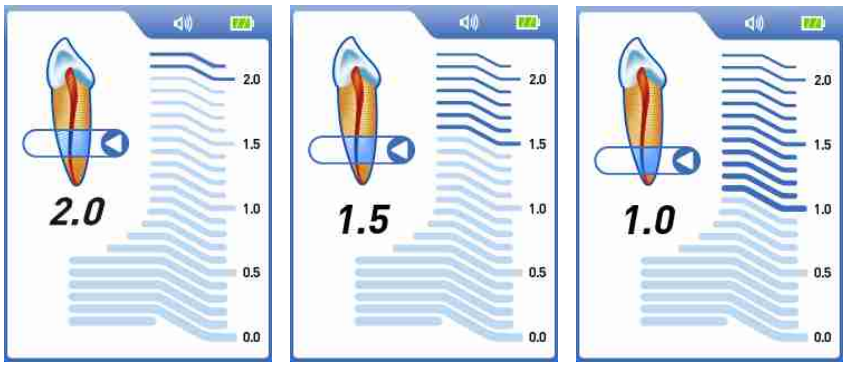
1) Zonas Coronária e Média

Lentamente, introduza a lima no interior do canal.
O movimento sobre o ícone dentário indica a progressão da lima no interior do canal



Os posteriores avanços da lima no interior do canal são mostrados de 2 modos: Pelo cursor sobre a imagem do dente e por um valor numérico numa escala gráfica. ***Pro****Pex*® *II* emite um sinal sonoro da progressão da lima através de uma série de bips numa escala progressiva. Se o gráfico de barras efetuar subitamente um movimento amplo na região superior do canal, continue ligeiramente em direção ao ápice até que o sinal volte ao normal.

Aviso **A escala indicada no monitor do *Pro****Pex*® *II* não representa um comprimento ou distância concreta em mm ou outras unidades lineares. Indica simplesmente a progressão da lima em direção ao ápice.**

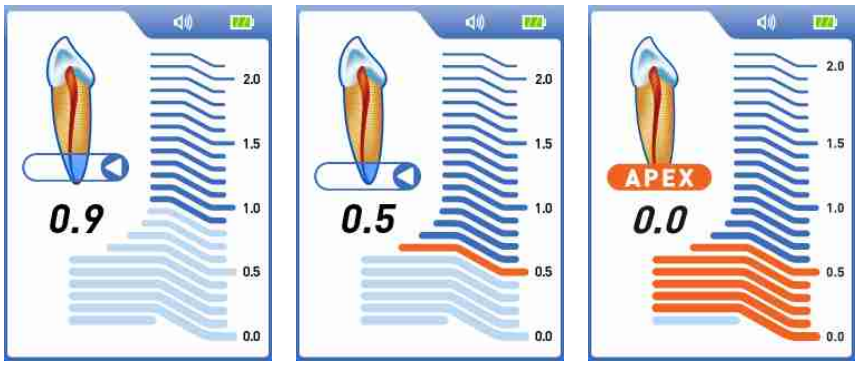


2) Zona Apical

A zona apical está dividida em dez segmentos graduados de 0.9 a 0.0 (ápice) como uma informação visual da progressão da lima.

Quando o ápice é atingido, o cursor mostra "APEX" e emite um som constante.

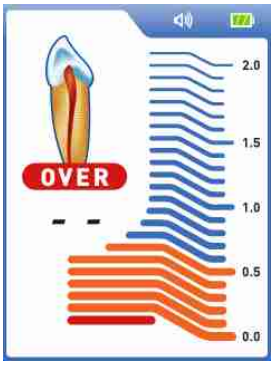
Principio da Zona Apical **Meio da Zona Apical** **Posição Apical**



Nota: Como medida de precaução a fim de evitar a preparação mecânica excessiva , recomenda-se proceder do seguinte modo: Com uma régua endodôntica, meça o comprimento da lima no ponto em que o ***Pro****Pex*® *II* indica '0.0'. Subtraia um mínimo de 0,5 mm ao comprimento medido.

3) Sobre-instrumentação

Um segmento em vermelho e um sinal sonoro de aviso indicam que a lima ultrapassou o ápice. O cursor sobre a imagem do dente mostra o símbolo "OVER".



G. Ajuste de som

O ***Pro****Pex*® *II* está equipado com um indicador sonoro que permite monitorar o avanço da lima ao longo do canal.

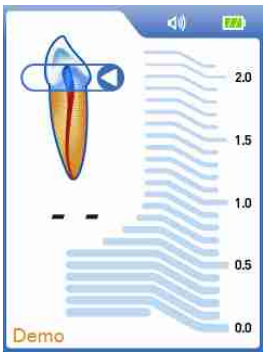
Esta função, em conjunto com o visor digital, permite trabalhar "às cegas" enquanto continua a monitorar o avanço da lima.

O volume pode ser ajustado de um a quatro níveis – silêncio, baixo, normal e alto – através de apertos sucessivos na tecla de volume.

H. Modo de Demonstração

O modo Demo integrado está disponível para ficar familiarizado com o aparelho e para demonstrar seu modo de uso.

1. Desconecte o cabo de medição ou o carregador do aparelho se estiverem conectados e desligue o aparelho.
2. Para iniciar o Modo de Demonstração, pressione e segure o botão ⏻ (On/Off) por cerca de 2 seg. até que seja ouvido um segundo bip e a palavra "Demo" apareça no canto inferior esquerdo do visor.



3. Durante o ciclo de Demonstração do aparelho, a sequência aparece no visor. Pressione o botão ⏻ para parar a simulação; pressione o botão ⏻ novamente para continuar a simulação.
4. Quando o ciclo de Demonstração está completo, ele é repetido automaticamente até que seja interrompido pelo operador.
5. Para sair do modo Demonstração, pressione o botão ⏻ e segure por 2 seg até ouvir um bip.

Nota: Se o cabo de medição estiver conectado ao ***Pro****Pex*® *II* durante o ciclo de Demonstração, o aparelho muda automaticamente para o modo normal de operação.

I. Desligamento automático

O ***Pro****Pex*® *II* desliga-se, automaticamente, após 5 minutos sem uso. É recomendável, no entanto, que se desligue manualmente o equipamento após realizar a medição, bastando para tal, apenas, apertar a tecla 0/I (On/Off).

J. Manutenção do ProPex® II

- Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo utilizador. A manutenção e reparação deverão ser efetuadas apenas por pessoal técnico devidamente habilitado.
- Após cada utilização, todos os objectos que estiveram em contacto com agentes infecciosos devem ser limpos com lenços impregnados com uma solução detergente e desinfectante (uma solução bactericida, fungicida e livre de aldeídos). O uso de agentes químicos pode causar deteriorização do equipamento. Recomendamos que só sejam utilizadas soluções desinfetantes de eficácia comprovada (lista VAH/DGHM, marca CE, aprovação pela FDA)
- Outras recomendações:
  - Não exponha o ***Pro****Pex*® *II* a qualquer líquido. Em especial, evite salpicá-lo com soluções químicas usadas para tratamento. Estes produtos podem danificar, deformar ou descolorar o aparelho. Tenha especial cuidado para evitar derramar formocresol (FC) e hipoclorito de sódio, uma vez que são bastante agressivos. Limpe imediatamente eventuais contatos com estas substâncias (algumas podem descolorar ou deixar manchas mesmo se forem limpas de imediato).

- Manuseie o aparelho com cuidado para não o deixar cair, não bater com ele e não o expor a qualquer tipo de choque ou impacto. O manuseamento descuidado pode provocar danos significativos.
- Não deixe nada bater ou cair sobre o cabo de medição depois de introduzida no conector .
- O ***Pro**Pex*® *II* deve ser armazenado em condições normais de temperatura (< 60°C) e umidade.

- Protocolo de Reprocessamento:

  - O clip labial, a pinça e o conector bifurcado devem ser esterilizados entre os tratamentos (por autoclave a 134 °C).
  - O cabo de medição não pode ser inserido em autoclave.

Consulte os procedimentos detalhados na secção "Protocolo de desinfecção, limpeza e esterilização para os acessórios do ***Pro**Pex*® *II*".

K. Garantia

O ***Pro**Pex*® *II* tem **garantia de 24 meses** a partir da data de aquisição. Os acessórios (cabos, bateria, etc.) têm garantia de 6 meses.

A garantia é válida para condições de utilização normal. Qualquer modificação ou dano acidental anulará a garantia.

L. Especificações técnicas

O ***Pro**Pex*® *II* está em conformidade com a norma de segurança IEC60601-1 e com os requisitos da Marca de Conformidade CE.

CE
0459

O localizador de *apex* electrónico ***Pro**Pex*® *II* pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:
- Equipamento alimentado internamente (bateria recarregável de NiMH 2.4 V)
- Peças aplicadas tipo BF
- Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou óxido nitroso
- Operação contínua
- Não protegido contra a entrada de líquidos
- Condições ambientais durante o transporte: temperatura: –20 ºC a +60 ºC (0 a 140 ºF); umidade relativa: 10% a 90%, não condensante

Especificações técnicas

Dimensões:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo de visor:	Color Graphic TFT
Dimensões do visor:	3.5 “
Bateria	2.4V NiMH bateria recarregável
Carregador:	Entrada de corrente: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Saída de corrente: 6V DC ± 5%, 1000 mA

M. Simbologia

No rótulo do dispositivo, aparecem os seguintes símbolos:

Equipamento Classe II Peça aplicada tipo BF

Atenção, consultar documentos em anexo

⎓ Corrente contínua

Reciclagem: POR FAVOR NÃO DESCARTE NO LIXO!: Este produto e todos os seus componentes têm que ser reciclados pelo vosso fornecedor.

7. PROTOCOLO DE DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO para os acessórios do ProPex® II

Introdução

O Clip labial, a pinça e o conector bifurcado devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso a fim de prevenir qualquer contaminação. Isto se aplica à primeira utilização assim como as subsequentes.

Recomendações gerais

- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e em cada seguinte utilização assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Utilize somente solução desinfetante que esteja aprovada em relação à sua eficácia (Listagem VAH-DGHM, marcas CE, aprovação FDA)

Protocolo para o clip labial, gancho e forquilha

	Operação	***Modo de operação***	***Avisos***
1	Pré-Desinfecção Ou Descontaminação	- Lave imediatamente após o uso todos os instrumentos numa solução desinfetante combinada com ação enzimática proteolitica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). - A solução de desinfeção deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue). - Nao use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja a recomendação geral). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos recomenda-se uma pré-lavagem escovando manualmente com um material macio.
2	Lavagem	- Enxague manual abundantemente os acessórios com água corrente.	
3	Limpeza manual	- Limpe, manualmente, os acessórios com uma escova adequada, preliminarmente lavados com uma solução de limpeza desinfetante.	- O mecanismo da pinça tem de ser acionado durante o processo de limpeza (pressionando várias vezes o botão). - Não devem existr impurezas visíveis nos acessórios.
4	Enxaguamento	- Veja o ponto # 2	
5	Desinfecção	- Proceda a imersão dos acessórios numa solução desinfetante (Bactericida, fungicida, virucida, tuberculicida e livre de aldeídos) de acordo com as recomendações do fabricante.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendados pelo fabricante.
6	Enxaguamento Final	- Veja o ponto # 2 - Após enxaguar, os acessórios devem ser secados.	
7	Inspecção	- Inspecione os instrumentos e descarte aqueles com defeitos.	- Instrumentos sujos devem ser lavados e desinfetados novamente.

	Operação	*Modo de operação*	*Avisos*
8	Embalagem	- Embale os instrumentos em "Envelopes de Esterilização".	- Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o seu tempo de vida. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperature de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.
9	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (237°F) durante 18 min	- Os acessórios (clip labial, pinça e garfo)devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use autoclaves de vacuo fracionado ou gravidade (menos indicado) (de acordo com EN 13060, EN 285). - Utilize procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1. - Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use somente procedimentos de esterilização reconhecidos.
10	Armazenamento	Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente seco e limpo	- A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada (verifique a embalagem antes de usar os instrumentos).

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso tenha um problema com o seu ***Pro**Pex*® *II*, verifique, por favor, os pontos listados abaixo. Caso o problema persista depois de seguidas as soluções propostas, contate o seu distribuidor.

Aviso: *Os fatores ligados ao paciente enumerados a seguir podem impedir leituras exactas:*

- Canais radiculares obstruídos,
- Dentes com ápices de grandes dimensões,
- Fratura ou perfuração radicular,
- Coroas ou pontes metálicas, se entrarem em contato com a lima ou o clip labial

Nº	*Problema*	*Possível causa*	*Solução*
1	Sinal intermitente triplo durante o carregamento da bateria.	1. A bateria não está conectada. 2. A bateria não é recarregável. 3. Bateria avariada.	1. Abra o compartimento da bateria e conecte-a conforme descrito no Manual do usuário. 2. Substitua a bateria por uma recarregável, do tipo descrito no Manual do usuário. 3. Substitua a bateria por uma nova.
2	O aparelho não liga ao pressionar o botão "ON / OFF".	1. A bateria está descarregada. 2. Avaria dos botões. 3. Avaria eletrônica.	1. Carregue a bateria. 2. Experimente premir várias vezes o botão "ON / OFF". 3. Contate o seu distribuidor.
3	Quando o carregador está ligado, o ecrã de carregamento da bateria não aparece.	1. Carregador mal ligado 2. Avaria do carregador 3. Avaria eletrônica.	1. Desligue o carregador do aparelho e volte a ligá-lo. 2. Substitua o carregador. 3. Contate o seu distribuidor.
4	O aparelho desliga durante o procedimento.	1. A bateria está fraca.	1. Carregue a bateria.
5	Não há som durante procedimento.	1. O controle sonoro está regulado para "Silêncio".	1. Ajuste o nível do volume apertando o botão "VOLUME".

Nº	*Problema*	*Possível causa*	*Solução*
6	A indicação da posição das limas não se mantém estável durante o procedimento.	1. Não há um bom contato entre o clip labial e a mucosa oral.	1. Assegure um bom contato entre a mucosa e o clip labial (coloque o clip na comissura labial oposta ao dente a tratar).
		2. O gancho de ligação está sujo.	2. Limpe o gancho de ligação (com etanol).
		3. Cáries profundas proporcionam uma via condutora fora do canal radicular.	3. Bloqueie a via condutora externa.
		4. Perfuração.	4. Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de detecção do ápice, introduzindo cuidadosamente a lima no canal.
		5. Grande canal lateral.	5. Experimente continuar o procedimento fazendo a lima progredir com cuidado.
7	A transmissão dos sinais elétricos é interrompida. O aparelho não mostra o progresso da lima dentro no canal.	1. Mau contato elétrico.	1. Efetue o teste de ligação do cabo conforme descrito no capítulo 6.5 do Manual do usuário.
		2. O gancho de ligação não está bem conectado à lima.	2. Coloque o gancho de ligação na parte metálica da lima, abaixo do cabo plástico.
		3. O canal radicular está obstruído.	3. Estude a imagem radiográfica correspondente em busca de pistas.
		4. Em caso de retratamento: resíduos de antigos materiais de obturação podem bloquear o canal radicular.	4. Remova os resíduos de material de obturação antigo antes da utilização.
		5. O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de um tratamento (por ex. hidróxido de cálcio)	5. Remova completamente os resíduos antes da utilização.
		6. O canal radicular está extremamente seco.	6. Lave o canal radicular com uma solução de NaCl. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão /jato de ar.
		7. A lima escolhida é muito pequena para um canal radicular amplo	7. Se não existe contato parietal, use uma lima ISO de maior tamanho. <u>Importante:</u> O uso de limas com diâmetros à medida exata do canal conduz a resultados precisos.
		8. Avaria eletrônica.	8. Contate o seu distribuidor.
8	A reação do painel é ultrasensível. O estado *apex/over* é ativado antes de ser atingido o ápice.	1. Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	1. Seque a cavidade de acesso com uma bolinha de algodão /jato de ar. Em caso de hemorragia, espere até que seja estancada.
		2. Contato directo da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, por ex. Uma coroa de metal fraturada.	2. Para isolamento: - Obturação preparatória adequada. - use um dique de borracha.
		3. Contato direto da lima com restaurações metálicas (coroa, pino parapulpar, obturação de amálgama).	3. Isole a lima colocando nela 2 a 3 stops de silicone ou introduza a lima num pequeno tubo de polivinila antes do uso.

9. ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Reciclável: NÃO DESCARTE! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados através do seu distribuidor.

APÊNDICE

Emissões eletromagnéticas e imunidade

O produto é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Alterações ou modificações para o aparelho não expressamente aprovadas pelo fabricante podem resultar num aumento de emissões ou diminuição da performance da imunidade do produto e podem causar problemas de EMC(compatibilidade eletromagnética) com este ou outro equipamento.
O produto foi desenvolvido e testado em conformidade com os regulamentos aplicáveis em matéria de EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de EMC (compatibilidade eletromagnética) declarada conforme o seguinte.

Avisos

A utilização de fones portáteis ou outro equipamento emissor de rádio frequência (RF) perto do produto pode causar uma utilização adversa ou inesperada.

Avisos

O produto não deverá ser utilizado próximo de, ou empilhado com, outro equipamento. Se for necessária a utilização próxima ou empilhada, o produto deverá ser testado para verificar a operação normal na configuração em que está a ser usado.

Cabos e acessórios em conformidade

Avisos

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar no aumento de emissões ou diminuição da performance imunitária do producto.

A tabela que se segue indica os cabos, transdutores e outros acessórios aplicáveis relativamente aos quais o fabricante sustenta conformidade EMC.
NOTA: Quaisquer acessórios fornecidos que não afetem a conformidade EMC não são indicados.

Descrição	**Comp. max.**
Cabo de medição	1.3m
Cabo do carregador	1.45m

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O produto é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O produto utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência na proximidade de aparelhos eletrônicos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O produto é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo áreas residenciais e instalações diretamente relacionadas com o fornecimento público de baixa tensão existente nos edifícios para utilização residencial.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissão de cintilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O produto é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os soalhos deverão ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os soalhos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser pelo menos 30%.
Campo magnético de frequência energética (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência energética deverão situar-se em níveis característicos de uma localização típica de ambientes comerciais ou hospitalares.
NOTA: U_T é a tensão de rede A.C. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética, para equipamento não destinado ao suporte de vida

O produto é destinado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
			Os equipamentos de comunicações portáteis e móvel RF não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do produto, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Afastamento recomendado:**
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Sendo *P* a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e *d* a distância de afastamento recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores fixos de RF, como determinadas por uma avaliação eletromagnética do local[a], deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência [b]. Pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado por meio do seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

a A força de campo para transmissores estacionários tais como estações base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores e emissões de rádio AM e FM ou de TV não pode ser determinada com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma avaliação eletromagnética local. Se a força do campo medida na posição em que o produto é utilizado excede o nível aplicado de conformidade aplicável de RF acima, o produto deverá ser observado para verificação da operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou o reposicionamento do produto.

b Acima da gama de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de afastamento recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicação por RF e o equipamento não destinado ao suporte de vida

O produto é destinado para utilização num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiada estão controlados. O cliente ou o usuário do produto podem ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF (transmissores) e o produto conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do aparelho de comunicações.

Potência máxima de saída do transmissor (W)	**Distância de afastamento de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de afastamento *d* em metros pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, sendo *P* a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de afastamento para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

As alterações técnicas dos nossos produtos não estão sujeitas a notificação.
As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.

CE
0459

Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues - Switzerland

Importado e Distribuído por:
Dentsply Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86. Petrópolis, RJ.
CEP 25.665-010 – CNPJ n° 31.116.239/0001-55
www.dentsply.com.br – Central de Relacionamento: 0800 721 1200
Responsável Técnico: Marcelle Cortezia – CRF-RJ n°: 7999
Indústria Brasileira.
Cadastro ANVISA n°: 80196880230
80.29.271.0000 Rev. 01.